SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 83

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 9 aprile 2016

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione Europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 21 marzo 2016.

Esclusione dell'ufficio del giudice di pace di Alessano dall'elenco delle sedi mantenute.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 14 settembre 2011, n. 148, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 settembre 2011, n. 216, relativa a «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo. Delega al Governo per la riorganizzazione della distribuzione sul territorio degli uffici giudiziari»;

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente «Nuova organizzazione dei tribunali ordinari e degli uffici del pubblico ministero a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con il quale sono stati soppressi i tribunali ordinari, le sezioni distaccate e le procure della Repubblica specificamente individuati dalla tabella A ad esso allegata;

Visto l'art. 2 del medesimo provvedimento, con il quale, in conformità delle previsioni dell'art. 1, sono state apportate le consequenziali variazioni al Regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, prevedendo, tra l'altro, la sostituzione della tabella A ad esso allegata con la tabella di cui all'allegato 1 del medesimo provvedimento;

Visto l'art. 1 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente «Revisione delle circoscrizioni giudiziarie – Uffici dei giudici di pace, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con il quale sono stati soppressi gli uffici del giudice di pace individuati dalla tabella A allegata allo stesso provvedimento, ripartendo le relative competenze territoriali come specificato nella successiva tabella B;

Visto l'art. 2 del medesimo decreto legislativo, con il quale è stato sostituito l'art. 2 della legge 21 novembre 1991, n. 374, individuando nella tabella A di cui all'allegato 1, in coerenza con l'assetto territoriale fissato per i tribunali ordinari, la circoscrizione giudiziaria degli uffici del giudice di pace;

Visto l'art. 3, comma 2, dello stesso decreto legislativo, con il quale viene stabilito che «entro sessanta giorni dalla pubblicazione di cui al comma 1 gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, possono richiedere il mantenimento degli uffici del giudice di pace, con competenza sui rispettivi territori, di cui è proposta la soppressione, anche tramite eventuale accorpamento, facendosi integralmente carico delle spese di funzionamento e di erogazione del servizio giustizia nelle relative sedi, ivi incluso il fabbisogno di personale amministrativo che sarà messo a disposizione dagli enti medesimi»;

Visto il comma 5 del medesimo articolo, che prevede che «qualora l'ente locale richiedente non rispetti gli impegni relativi al personale amministrativo ed alle spese di cui al comma 2 per un periodo superiore ad un anno, il relativo ufficio del giudice di pace verrà conseguentemente soppresso con le modalità previste dal comma 3»;

Visto il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 14, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 febbraio 2014, n. 48, concernente «Disposizioni integrative, correttive e di coordinamento delle disposizioni di cui ai decreti legislativi 7 settembre 2012, n. 155 e 7 settembre 2012, n. 156, tese ad assicurare la funzionalità degli uffici giudiziari»;

Visto l'art. 1, con il quale la tabella A allegata al decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155 e la tabella A allegata al Regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, sono state sostituite dalle tabelle di cui agli allegati I e II del medesimo provvedimento;

Visti gli articoli 11 e 12, con i quali le tabelle A e B allegate al decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156 e la tabella A allegata alla legge 21 novembre 1991, n. 374, sono state sostituite dalle tabelle di cui agli allegati V, VI e VII dello stesso decreto legislativo;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 aprile 2014, n. 87, concernente "Individuazione delle sedi degli uffici del giudice di pace ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156";

Visto il decreto legge 12 settembre 2014, n. 132, recante "Misure urgenti di degiurisdizionalizzazione ed altri interventi per la definizione dell'arretrato in materia di processo civile", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 212 del 12 settembre 2014, convertito, con modificazioni, con legge 10 novembre 2014, n. 162, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 10 novembre 2014;

Visto, in particolare, l'art. 21 bis, con il quale, in conformità dell'impianto normativo e dell'assetto territoriale delineati dal decreto ministeriale 7 marzo 2014, sono stati istituiti gli uffici del giudice di Barra e Ostia, rinviando a specifico decreto ministeriale la fissazione della data di inizio del relativo funzionamento;

Visto il decreto ministeriale 10 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1 dicembre 2014, n. 279, con il quale, all'esito della decorrenza dei termini perentori fissati dal citato decreto ministeriale 7 marzo 2014 ed in attuazione dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, sono state determinate le sedi degli uffici del giudice di pace mantenute con oneri a carico degli enti locali, procedendo alla puntuale ricognizione dell'assetto territoriale fissato per la giustizia di prossimità;

Visto in particolare l'art. 1, con il quale il passaggio al nuovo assetto gestionale degli uffici mantenuti ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, è fissato alla data di entrata in vigore del medesimo decreto;

Visti i decreti ministeriali 18 dicembre 2014, 22 aprile, 30 aprile, 22 ottobre e 6 novembre 2015, pubblicati nelle Gazzette Ufficiali del 30 gennaio, 13 maggio, 25 maggio, 19 novembre e 4 dicembre 2015, nn. 24, 109, 119, 270 e 283, con i quali, preso atto dell'univoca volontà di revoca dell'istanza presentata ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, o della sussistenza di criticità ostative al passaggio al nuovo assetto gestionale, è stata disposta l'esclusione dall'elenco delle sedi mantenute di alcuni uffici del giudice di pace, determinando per tali presidi la vigenza delle disposizioni soppressive emanate in attuazione della delega prevista dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

Ritenuto che la volontaria assunzione, da parte dell'ente richiedente il mantenimento della sede giudiziaria, degli oneri connessi alla erogazione del servizio giustizia, con la sola esclusione di quelli inerenti al personale della magistratura onoraria ivi addetto, costituisce il presupposto necessario affinché si realizzi la fattispecie delineata dall'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156;

Considerato che all'assunzione dei predetti oneri corrisponde, a carico dell'ente medesimo, l'obbligo di garantire la persistenza dei requisiti di funzionalità e operatività dell'ufficio mantenuto verificati in sede di valutazione dell'istanza e a fondamento delle determinazioni assunte con i citati decreti ministeriali 7 marzo e 10 novembre 2014 e successive variazioni;

Ritenuto pertanto che, per le sedi specificamente indicate nell'allegato 1 vigente al decreto ministeriale 10 novembre 2014, deve essere assicurato, a cura dell'ente che ha richiesto il mantenimento dell'ufficio, un assetto strutturale, organizzativo ed organico idoneo a consentire l'operatività, in autonomia, del presidio giudiziario;

Considerato che il monitoraggio condotto su scala nazionale nella fase di avvio dell'operatività degli uffici mantenuti, diretto a verificare la persistenza delle condizioni positivamente valutate in occasione dell'accoglimento dell'istanza, ha evidenziato, per alcune sedi giudiziarie, la sussistenza di criticità ostative al passaggio al nuovo assetto gestionale;

Valutato che, con nota del 22 dicembre 2014, il Presidente del tribunale di Lecce, nel rappresentare lo stato di attuazione del passaggio al nuovo assetto gestionale degli uffici del giudice di pace mantenuti con oneri a carico degli enti locali compresi nel rispettivo distretto, ha evidenziato, tra l'altro, la presenza di condizioni preclusive al regolare svolgimento del servizio giudiziario presso l'ufficio del giudice di pace di Alessano, tali da richiedere la permanenza presso la sede in questione del personale giudiziario;

Considerato che con decreto n. 6 del 27 gennaio 2015 e successive variazioni, il Presidente della Corte di appello di Lecce, preso atto delle criticità rappresentate, ha disposto, al fine di assicurare il necessario supporto all'attività giurisdizionale, l'applicazione di personale dell'Amministrazione giudiziaria presso l'ufficio del giudice di pace di Alessano;

Rilevato che, in forza dei successivi provvedimenti emanati dallo stesso Presidente su richiesta del giudice di pace coordinatore e del Comune responsabile per il mantenimento dell'ufficio del giudice di pace di Alessano, le applicazioni disposte con il decreto innanzi citato sono state prorogate sino al termine individuato, con nota del 24 settembre 2015, per la cessazione dei provvedimenti della medesima natura emessi per gli uffici del giudice di pace mantenuti del distretto di Lecce, fissato al 5 ottobre 2015;

Valutato che, con nota del 9 novembre 2015, il Presidente della corte di appello di Lecce ha ribadito la persistenza di insanabili disagi e disfunzioni nell'esercizio dell'attività giurisdizionale presso l'ufficio in oggetto, determinate dalla insufficiente dotazione di personale, che risulta inadeguato, sia sotto il profilo della consistenza numerica, sia per quanto attiene a requisiti e capacità professionali, a garantire la funzionalità, in autonomia, del presidio giudiziario;

Considerato che, con successiva nota del 4 dicembre 2015, lo stesso Presidente, nel rappresentare la situazione di sostanziale paralisi dell'attività giudiziaria presso l'ufficio del giudice di pace di Alessano, determinata dalla mancanza di personale idoneo allo svolgimento dei servizi di cancelleria, ha ulteriormente evidenziato l'assoluta impossibilità, per i giudici in servizio, di celebrare le udienze e di depositare le sentenze nonché, per l'utenza, di procedere al deposito degli atti processuali o di ottenere il rilascio di copia degli stessi;

Rilevato che, con nota del 11 dicembre 2015, il Sindaco del Comune di Alessano, nel richiedere l'applicazione di personale dell'Amministrazione presso l'ufficio del giudice di pace di Alessano, ha rappresentato di non poter assicurare il regolare funzionamento del presidio giudiziario a far data dal successivo 15 dicembre, attesa la mancata disponibilità di personale adeguatamente formato e qualificato per lo svolgimento delle mansioni di supporto all'attività giurisdizionale;

Valutato che, con nota del 1 febbraio 2016, il Presidente della Corte di appello di Lecce ha confermato, per la sede in questione, la sussistenza di condizioni ostative allo svolgimento dell'attività giudiziaria, determinate dalla mancata ottemperanza, da parte dell'ente responsabile, agli impegni assunti con l'istanza di mantenimento dell'ufficio del giudice di pace;

Considerato che, ai sensi del citato art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, l'obbligo di garantire la persistenza dei requisiti di funzionalità e operatività dell'ufficio mantenuto, con particolare riferimento al fabbisogno di personale amministrativo, è posto a carico dell'ente richiedente il mantenimento;

Ritenuto che, ai sensi del comma 5 del medesimo articolo, la mancata ottemperanza agli impegni assunti da parte dell'ente richiedente il mantenimento del presidio giudiziario, protratta per un periodo superiore ad un anno, determina la necessità di procedere, con le modalità indicate al comma 3, alla soppressione dell'ufficio;

Rilevato che, per effetto dell'art. 1 del decreto ministeriale 10 novembre 2014 in precedenza riportato, gli oneri connessi alla erogazione del servizio giudiziario devono essere assunti dall'ente richiedente il mantenimento a far data dall'entrata in vigore dello stesso provvedimento, fissata per il 16 dicembre 2014;

Ritenuto, per quanto in precedenza rappresentato, di dover escludere l'ufficio del giudice di pace di Alessano dall'elenco delle sedi mantenute con oneri a carico degli enti locali, specificamente individuate dal già citato allegato 1 al decreto ministeriale 10 novembre 2014 e successive variazioni, ripristinando la vigenza delle disposizioni soppressive emanate in attuazione della delega prevista dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

Decreta:

Art. 1.

1. L'ufficio del giudice di pace di Alessano, fatto salvo quanto disposto dall'art. 5 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, cessa di funzionare alla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Alla medesima data le relative competenze sono attribuite all'ufficio del giudice di pace di Lecce.

Art. 2.

Gli allegati 1, 2, 3, 4 e 5 al decreto ministeriale 10 novembre 2014, registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2014 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1 dicembre 2014, n. 279, sono modificati nel senso e nei limiti di quanto previsto dall'art. 1 che precede.

Art. 3.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2016

Il Ministro: ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 4 aprile 2016
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 886

16A02800

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 febbraio 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo la procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario denominato «Katoun» contenente la sostanza attiva Acido pelargonico, rilasciata ai sensi dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115, recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119, recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10, recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014, recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 11 settembre 2015 dall'Impresa JADE (Jardin Agricolture DEveloppement), con sede legale in Parc Cadéra Sud – CS 60027 – 33693 Merignac, Cedex (Francia), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Katoun, a base della sostanza attiva Acido pelargonico, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Francia, è stata esaminata e valutata positivamente da parte dell'Istituto convenzionato ICPS (Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria);

Visto il successivo parere della Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari, acquisito per via telematica che conferma le conclusioni dell'Istituto individuato per la valutazione del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota in data 5 febbraio 2016 con la quale è stato richiesto all'Impresa di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo ed ulteriori dati tecnico-scientifici da presentarsi entro 12 mesi dalla data del presente decreto;

Vista la nota pervenuta in data 15 febbraio 2016 da cui risulta che la suddetta Impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Ritenuto pertanto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva Acido pelargonico, come riportato nel reg. (UE) n. 540/2011;

Visto il versamento effettuato ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Decreta:

L'Impresa JADE (Jardin Agricolture DEveloppement), con sede legale in Parc Cadéra Sud – CS 60027 – 33693 Merignac, Cedex (Francia), è autorizzata, fino al 31 agosto 2019, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario KATOUN, a base della sostanza attiva Acido pelargonico, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Francia.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera IRIS – 1126 A Avenue du Moulinas, Route de St Privat, 30340 Salindres (Francia).

Il prodotto è confezionato nelle taglie da litri 1-3-5-10-15-20-25.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16463.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 26 febbraio 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

KATOUN

Diserbante totale non selettivo per il diserbo di viali di parchi e di giardini, di bordi stradali e di marciapiedi
CONCENTRATO EMULSIONABILE (EC)
Meccanismo di azione: HRAC Z

KATOUN - Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione	
Acido pelargonico puro	g. 71,96 (=680 g/l)
Coformulanti q.b. a	g. 100

Partita n°

Contenuto netto: 1-3-5-10-15-20-25 L

JADE (Jardin Agriculture DEveloppement)
Parc Cadéra Sud, CS 60027 - 33693 Merignac, Cedex (Francia)
Tel. +33 5 56 34 64 03

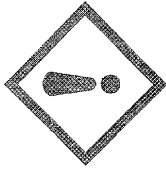
Stabilimento di produzione:
IRIS – 1126 A Avenue du Moulinas, Route de St Privat 30340 Salindres (Francia)

ATTENZIONE

Distribuito da: **NOVAMONT S.p.A. - Div. Agro - Via Fauser 8 - 28100 Novara - Tel. 0321 699611**

INDICAZIONI DI PERICOLO: H315 Provoca irritazione cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare.

CONSIGLI DI PRUDENZA

PREVENZIONE: P264 Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P280 Indossare guantiprotettivi. Proteggere gli occhi.

REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi_minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

CONSERVAZIONE: P401 Proteggere dal gelo.

SMALTIMENTO: ---

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso

CARATTERISTICHE

KATOUN è un diserbante totale ad assorbimento fogliare non selettivo che agisce esclusivamente per contatto, distruggendo la cuticola fogliare e la parete cellulare delle piante. Il prodotto agisce_nei confronti di infestanti annuali e perenni, mono e dicotiledoni, limitandone lo sviluppo._Il prodotto è indicato come soluzione integrativa di altri interventi (come ad es.quelli meccanici), nei programmi di gestione delle malerbe basati su un ridotto impiego dei tradizionali erbicidi.

CAMPI E DOSI D'IMPIEGO

Diserbo di viali di parchi e di giardini, di bordi stradali e di marciapiedi: contro infestanti annuali e perenni, mono e dicotiledoni, effettuare i trattamenti alla dose di 16 L/ha distribuiti con 300-500 L di acqua per ha. Effettuare massimo 2 trattamenti l'anno ad un intervallo di 5-15 giorni. I migliori risultati si ottengono intervenendo su infestanti giovani in attiva crescita con altezza massima di 10 cm o su infestanti a rosetta alte massimo 4 cm. Intervenire su vegetazione asciutta, preferibilmente di mattina utilizzando attrezzature di distribuzione dotate di ugelli a ventaglio con una pressione di esercizio da 2 a 2,5 bar per evitare di colpire le piante utili se non ben lignificate. KATOUN può essere inserito nei programmi di lotta che prevedono sia il diserbo meccanico sia l'alternanza con altri prodotti erbicidi a differente meccanismo d'azione. Il prodotto si può impiegare anche per trattamenti localizzati avendo cura di distribuire sempre la stessa dose massima autorizzata di 16 L/ha.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE DI IRRORAZIONE

Agitare a fondo la confezione prima dell'uso. Riempire con acqua il serbatoio dell'irroratrice fino a 3/4. Versare la quantità prevista di KATOUN nel serbatoio e completare il riempimeno con acqua fino al volume desiderato, mantenendo in agitazione la massa durante tutto il trattamento. Non lasciare la soluzione erbicida nel serbatoio per lunghi periodi.

PULIZIA DELL'ATTREZZATURA DI IRRORAZIONE

Dopo ogni trattamento con KATOUN, sciacquare accuratamente il serbatoio, la pompa e gli ugelli dell'attrezzatura, utilizzando prodotti idonei per la pulizia.

FITOTOSSICITÀ

Il prodotto non è selettivo e pertanto durante i trattamenti è necessario evitare che il prodotto giunga a contatto con colture limitrofe.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto si impiega da solo.

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
CONSERVARE AL RIPARO DAL GELO A TEMPERATURE SUPERIORI A 5°C
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO.
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ......26 FEB. 2016.......

16A02764

DECRETO 26 febbraio 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo la procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario denominato «Decis 15 EW Hobby», contenente la sostanza attiva Deltametrina, rilasciata ai sensi dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari», ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Visto il Regolamento 823/2012 della Commissione del 14 settembre 2012, recante deroga al Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2012 per quanto riguarda la data di scadenza dell'approvazione di alcune sostanze attive tra cui Deltametrina, fino al 31 ottobre 2016;

Vista la domanda presentata in data 14 maggio 2015 dall'Impresa Bayer CropScience Srl, con sede legale in Milano - Viale Certosa, 130, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario DECIS 15 EW HOBBY a base della sostanza attiva Deltametrina, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del Regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Francia, è stata esaminata e valutata positivamente da parte dell'Istituto convenzionato quale l'Università degli studi di Milano;

Visto il successivo parere della Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari, acquisito per via telematica che conferma le conclusioni dell'Istituto individuato per la valutazione del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota del 27 gennaio 2016 con la quale è stato richiesto all'Impresa di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo del prodotto fitosanitario;

Vista la nota pervenuta in data 17 febbraio 2016 da cui risulta che la suddetta Impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Ritenuto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 ottobre 2016, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva Deltametrina;

Visto il versamento effettuato ai sensi del sopracitato D.M. 28 settembre 2012;

Decreta:

L'Impresa Bayer CropScience Srl, con sede legale in Milano - Viale Certosa, 130, è autorizzata fino al 31 ottobre 2016, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario DECIS 15 EW HOBBY, a base della sostanza attiva Deltametrina, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Francia.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Il prodotto è preparato negli stabilimenti delle Imprese:

Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG);

Bayer CropScience AG - Dormagen (Germania);

Bayer CropScience AG - Industriepark Hoechst, Francoforte (Germania);

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Sti. - Gebze (Turkey);

Bayer CropScience AG - Chemiepark Knapsack (Germania);

Bayer SAS - Marle sur Serre (Francia);

Bayer (Pty) Ltd. - Nigel (South Africa);

Bayer CropScience S.L. - Quart de Poblet (Valencia) - Spagna;

Bayer S.A.S. - Villefranche - Francia;

Bayer CropScience LP - Kansas City (USA);

Denka International bv - Barneveld (Olanda);

Phyteurop S.A. - Monteruil Bellay (Francia).

Il prodotto è confezionato negli stabimenti delle Imprese:

SBM Formulation - Bèziers (Francia);

Schirm GmbH - Schönebeck (Elbe) - Germania.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 0,5 - 1 - 2 - 5 - 10 - 20 - 25 - 50 - 100 - 150 - 250 - 500 e litri 1 - 3 - 5.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16399.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 26 febbraio 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

DECIS® 15 EW HOBBY

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

INSETTICIDA SOTTO FORMA DI EMULSIONE ACQUOSA (EW)

Meccanismo d'azione 3A (IRAC)

DECIS® 15 EW HOBBY

COMPOSIZIONE
g 100 di Decis 15 EW Hobby contengono:
g 1,47 di deltametrina pura (= 15 g/l)
coformulanti quanto basta a 100.

INDICAZIONI DI PERICOLO
H226 Liquido e vapore infiammabili.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH208 Contiene alfa-esilcinnamaldeide, salicilato di benzile. Può provocare una reazione allergica
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/il viso.
P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

ATTENZIONE

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - V.le Certosa 130 - 20156 Milano. Tel. 02/3972.1
Officine di produzione:
Bayer CropScience AG – Dormagen (Germania)
Bayer CropScience S.r.l. – Filago (BG)
Bayer CropScience AG – Industriepark Hoechst, Francoforte (Germania)
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Sti. - Gebze (Turkey)
Bayer CropScience AG - Chemiepark Knapsack (Germania)
Bayer SAS – Marle sur Serre (Francia)
Bayer (Pty) Ltd. – Nigel (South Africa)
Bayer CropScience S.L. – Quart de Poblet (Valencia) – Spagna
Bayer S.A.S. – Villefranche – Francia
Bayer CropScience LP – Kansas City (USA)
Denka International bv – Barneveld (Olanda)
Phyteurop S.A. – Monteruil Bellay (Francia)

Officine di confezionamento:
SBM Formulation - Bèziers (Francia)
Schirm GmbH – Schönebeck (Elbe) – Germania

Registrazione Ministero della Salute N. .... del ......
Contenuto netto: 0,5-1-2-5-10-20-25-50-100-150- 250 - 500 ml / 1 - 3 - 5 litri
Partita n.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Deltametrina: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonché dei bambini.
Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico.
Terapia: sintomatica e di rianimazione. N.B. Diluenti (idrocarburi) possono provocare broncopolmoniti chimiche, aritmie cardiache. Consultare un Centro Antiveleni

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Applicare una fascia di sicurezza di 20 metri dai corpi idrici superficiali per mitigare i rischi per gli organismi acquatici.
Per proteggere le api e gli altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura. Non utilizzare in presenza di api.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Non rientrare nel campo prima che il prodotto si sia asciugato.

CARATTERISTICHE
DECIS 15 EW HOBBY è un insetticida piretroide che agisce per contatto e ingestione, caratterizzato da un elevato effetto abbattente sui principali insetti nocivi. Dotato di una rapida azione iniziale, consente una protezione delle colture duratura con una grande sicurezza d'impiego.

MODALITÀ DI IMPIEGO
Diluire il prodotto in acqua. Per le colture erbacee distribuire 5 litri di soluzione su 50 m^2.

Pomacee (melo, pero, melo cotogno, nashi): carpocapsa del melo e pero (*Cydia pomonella*), minatori fogliari, afide grigio del melo (*Dysaphis plantaginea*), afide grigio del pero (*Dysaphis pyri*), afide verde del melo (*Aphis pomi*), rodilegno giallo (*Zeuzera pyrina*): 2,5 ml per 5 litri d'acqua (40 ml/hL). Ricamatori (*Adoxophyes reticulana, Pandemis cerasana*), psilla del pero (*Psylla pyri*), tingide del pero (*Stephanitis pyri*): 4 ml per 5 litri d'acqua (80 ml/hL). Effettuare al massimo 3 applicazioni all'anno a distanza di 14 gg. Contro l'afide grigio e l'afide verde effettuare 1 applicazione all'anno. Contro la psilla del pero effettuare 1 applicazione all'anno a fine inverno sulla 1° generazione.
Drupacee (albicocco, pesco, susino, ciliegio): afide bruno del susino (*Brachycaudus prunicola*), carpocapsa del susino (*Cydia funebrana*), afide nero del ciliegio (*Myzus cerasi*): 2,5 ml per 5 litri d'acqua (50 ml/hL). Afide verde del pesco (*Myzus persicae*), tignola orientale del pesco (*Cydia molesta*), afide farinoso del susino (*Hyalopterus pruni*), mosca del ciliegio (*Rhagoletis cerasi*): 4 ml per 5 litri d'acqua (80 ml/hL). Effettuare al massimo 3 applicazioni all'anno a distanza di 14 gg su pesco e albicocco e a distanza di 10 gg su susino e ciliegio. Contro l'afide verde del pesco e l'afide nero del ciliegio effettuare 1 applicazione all'anno.
Frutta a guscio (mandorlo, castagno, nocciolo, noce): afide verde (*Brachycaudus amygdalinus, Corylobium avellanae*), afide giallo (*Myzocallis coryli*), afide nero (*Lachnus roboris*), afidi (*Callaphis juglandis, Chromaphis juglandicola*), larve defogliatrici, tortrice precoce (*Pammene fasciana*), carpocapsa (*Cydia splendana*), tignola del noce (*Caloptilia roscipennella*) e carpocapsa del noce (*Cydia pomonella*): 2,5 ml per 5 litri d'acqua (50 ml/hL). Tignola orientale (*Grapholita molesta*): 4 ml per 5 litri d'acqua (80 ml/hL). Effettuare al massimo 3 applicazioni all'anno a distanza di 14 gg. Contro l'afide verde del mandorlo effettuare 1 applicazione all'anno. Contro l'afide verde e l'afide giallo del nocciolo effettuare 1 applicazione all'anno. Contro l'afide e la tignola del noce effettuare 1 applicazione all'anno.

26 FEB. 2016
Etichetta autorizzata con D.D. del ....

Fico: psilla del fico (*Homotoma ficus*):4 ml per 5 litri d'acqua (80 ml/hL). Effettuare al massimo 3 applicazioni all'anno a distanza di 14 gg.
Fragola: nottue defogliatrici 2,5 ml per 5 litri d'acqua (50 ml/hL); afidi 4 ml per 5 litri d'acqua (80 ml/hL). Effettuare al massimo 3 applicazioni all'anno a distanza di 14 gg.
Lampone, ribes nero ed altra piccola frutta e bacche: afidi e larve defogliatrici 2,5 ml per 5 litri d'acqua (50 ml/hL). Effettuare al massimo 2 applicazioni all'anno. Su ribes effettuare al massimo 3 applicazioni all'anno a distanza di 14 gg.
Vite (da tavola e da vino): tignola dell'uva (*Clysia ambiguella*) e tignoletta dell'uva (*Lobesia botrana*) 4 ml per per 5 litri d'acqua (80 ml/hL). Effettuare al massimo 3 applicazioni all'anno a distanza di 14 gg.
Olivo: mosca dell'olivo (*Bactrocera oleae*) 4 ml per 5 litri d'acqua (80 ml/hL). Effettuare al massimo 3 applicazioni all'anno a distanza di 14 gg.
Pomodoro, melanzana: nottue terricole (*Agrotis spp.*), nottue delle bacche (*Heliotis spp.* e *Mamestra*), dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*): 2,5 ml per 5 litri d'acqua (50 ml/hL). tripidi (*Frankliniella occidentalis*) e aleurodidi (*Trialeurodes vaporariorum*): 4 ml per 5 litri d'acqua (80 ml/hL). Effettuare al massimo 3 applicazioni all'anno a distanza di 7 gg.
Cetriolo, cetriolino e zucchino: nottue defogliatrici (*Heliotis* spp. e *Mamestra*) 2,5 ml per 5 litri d'acqua (50 ml/hL); tripidi (*Frankliniella occidentalis*) e aleurodidi (*Trialeurodes vaporariorum*) per 5 litri d'acqua (80 ml/hL). Effettuare al massimo 3 applicazioni all'anno a distanza di 7 gg.
Melone (pieno campo): tripidi (*Frankliniella occidentalis*), aleurodidi (*Trialeurodes vaporariorum*) 4 ml per 5 litri d'acqua (80 ml/hL); nottue defogliatrici 2,5 ml per 5 litri d'acqua (50 ml/hL). Effettuare al massimo 3 applicazioni all'anno a distanza di 7 gg.
Carciofo: nottue terricole (*Agrotis* spp.) e nottue defogliatrici (*Hydroecia xanthenes*) 2,5 ml per 5 litri d'acqua (50 ml/hL); apion del carciofo (*Apion carduorum*) 1,6 ml per 5 litri d'acqua (32 ml/hL). Effettuare al massimo 4 applicazioni all'anno a distanza di 7 gg.
Asparago: criocera dell'asparago (*Crioceris asparagi*) 2,5 ml per 5 litri d'acqua (50 ml/hL); mosca dell'asparago (*Platyparea poeciloptera*) 4 ml per 5 litri d'acqua (80 ml/hL). Effettuare al massimo 2 applicazioni all'anno a distanza di 14 gg.
Patata: dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*) 2,5 ml per 5 litri d'acqua (50 ml/hL). Effettuare al massimo 2 applicazioni all'anno a distanza di 7 gg.
Fagiolo: afidi 4 ml per 5 litri d'acqua (80 ml/hL). Effettuare al massimo 3 applicazioni all'anno a distanza di 14 gg.
Lattuga (pieno campo): nottue terricole (*Agrotis* spp.) e nottue defogliatrici 2,5 ml per 5 litri d'acqua (50 ml/hL); afidi 4 ml per 5 litri d'acqua (80 ml/hL). Effettuare al massimo 3 applicazioni all'anno a distanza di 7 gg.
Scarola: afidi 4 ml per 5 litri d'acqua (80 ml/hL); nottue terricole (*Agrotis* spp.) e nottue defogliatrici (*Hydroecia xanthenes*) 2,5 ml per 5 litri d'acqua (50 ml/hL). Effettuare al massimo 3 applicazioni all'anno a distanza di 7 gg.
Cavoli (escluse le radici di brassica e i prodotti baby leaf di brassica): tentredine della rapa (*Athalia rosae*), mosca bianca del cavolfiore, altica del cavolo 1,6 ml per 5 litri d'acqua (32 ml/hL); nottue defogliatrici e pieridi del cavolo 2,5 ml per 5 litri d'acqua (50 ml/hL). Effettuare al massimo 3 applicazioni all'anno a distanza di 14 gg.
Cipolla, scalogno, porro, aglio: tignola del porro (*Acrolepiopsis assectella*) 2,5 ml per 5 litri d'acqua (50 ml/hL); tripidi (*Thrips tabaci*) 4 ml per 5 litri d'acqua (80 ml/hL). Effettuare al massimo 3 applicazioni all'anno a distanza di 14 gg.
Carota: afidi della carota (*Semiaphis dauci*) 4 ml per 5 litri d'acqua (80 ml/hL). Effettuare al massimo 2 applicazioni all'anno a distanza di 14 gg.
Ravanello: altica (*Phyllotreta* spp.) 1,6 ml per 5 litri d'acqua (32 ml/hL). Effettuare al massimo 2 applicazioni all'anno a distanza di 14 gg.
Tarassaco: nottue terricole (*Agrotis* spp.), nottue defogliatrici 2,5 ml per 5 litri d'acqua (50 ml/hL); afidi 4 ml per 5 litri d'acqua (80 ml/hL). Effettuare al massimo 3 applicazioni all'anno a distanza di 7 gg.

PREPARAZIONE E DISTRIBUZIONE
Diluire il prodotto in acqua e spruzzare la vegetazione di fruttiferi ed orticole.
Proteggere la pelle (con guanti e indumenti adatti) durante tutte le fasi di manipolazione del prodotto.

Preparazione dello spruzzatore:
Riempire lo spruzzatore per 3/4 con acqua. Versare nell'acqua la dose di prodotto richiesta, completare il riempimento con acqua ed agitare. Preparare solo la quantità di soluzione necessaria al trattamento.

Applicazione:
Spruzzare la pianta in modo uniforme. Trattare dall'inizio dell'infestazione dopo osservazione della pianta. Effettuare il trattamento e ripetere in modo non sistematico, in funzione della presenza dei parassiti.
Nel trattamento del terreno contro le nottue terricole (larve grigie), fare un'applicazione sul suolo.
Al fine di migliorare l'efficienza e ridurre i rischi, effettuare il trattamento preferibilmente la sera o al mattino e rispettare le modalità, i dosaggi e le istruzioni d'uso. Non applicare durante la fioritura.

Dopo l'applicazione:
Non entrare nella zona trattata fino a completa asciugatura del prodotto sulle piante.
Pulire e lavare accuratamente lo spruzzatore subito dopo il trattamento. L'acqua di risciacquo dello spruzzatore (risciacquato 3 volte nell'ultimo utilizzo) deve essere spruzzata in prossimità della zona trattata. Non gettare vicino ad una fonte d'acqua.

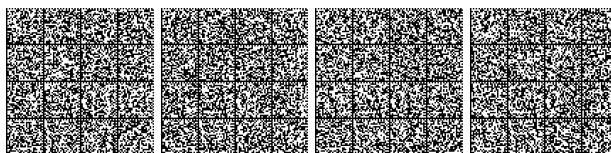
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti piu' tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Sospendere i trattamenti:

- **28 giorni prima del raccolto su mandorlo, castagno, nocciolo, noce.**
- **14 giorni prima del raccolto su fico, lattuga, insalata riccia, scarola, tarassaco, vite.**
- **7 giorni prima del raccolto su cipolla, aglio, scalogno, ribes nero, lampone e altri frutti di bosco, ciliegio, cavolo, olivo, patata, ravanello, fagiolo, pesco, susino, melo, pero, melo cotogno, nashi.**
- **5 giorni prima del raccolto su albicocco, carciofo, asparago, pomodoro, melanzana, carota, cetriolo, cetriolino, zucchino, fragola, melone.**

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Conservare nella confezione originale, al riparo dall'umidità, tra 0 °C e 40 °C.

02/2016
® Marchio registrato Gruppo Bayer
www.bayergarden.it

Etichetta autorizzata con D.D. del 2 6 FEB. 2016

DECIS® 15 EW HOBBY

INSETTICIDA SOTTO FORMA DI EMULSIONE ACQUOSA (EW)

Meccanismo d'azione 3A (IRAC)

DECIS® 15 EW HOBBY

COMPOSIZIONE

g 100 di Decis 15 EW Hobby contengono:
g 1,47 di deltametrina pura (= 15 g/l)
coformulanti quanto basta a 100.

INDICAZIONI DI PERICOLO

H226 Liquido e vapore infiammabili.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH208 Contiene alfa-esilcinnamaldeide, salicilato di benzile. Può provocare una reazione allergica
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/il viso.
P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

ATTENZIONE

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - V.le Certosa 130 - 20156 Milano. Tel. 02/3972.1

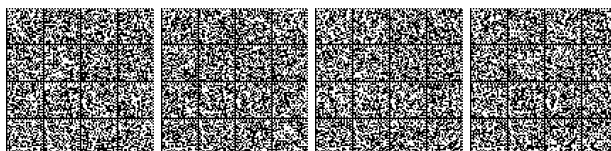
Registrazione Ministero della Salute N. .... del ......
Contenuto netto: 0,5-1-2-5-10-20-25-50-100 ml

Partita n.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore non può essere riutilizzato.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.

02/2016
® Marchio registrato Gruppo Bayer
www.bayergarden.it

Etichetta autorizzata con D.D. del 26 FEB. 2016

16A02765

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 2 marzo 2016.

Scioglimento della «Meridional Future società cooperativa di produzione e lavoro a r.l.», in Napoli e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della ispezione straordinaria conclusa l'8 ottobre 2015 e del successivo accertamento ispettivo concluso il 18 novembre 2015 con la proposta di scioglimento per atto dell'Autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Preso atto che dalla risultanze ispettive si rileva che la società non persegue lo scopo mutualistico e che l'istruttoria effettuata da questo Ufficio ha riscontrato la effettiva ricorrenza dei presupposti per l'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'Autorità previsto dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato, infatti, che gli ispettori hanno evidenziato che la cooperativa ha subappaltato i sevizi di carico e scarico delle pubblicazioni a diverse società nonostante il contratto di appalto stipulato con la Diffusion Press vieti gli affidamenti a terzi di tali servizi;

Considerato, altresì, che gli ispettori hanno evidenziato anche l'inattendibilità della contabilità dell'ente, suffragata persino da fatture emesse in favore di società subappaltate risultate in procedura liquidatoria a seguito di delibera di scioglimento;

Tenuto conto che le risultanze ispettive hanno anche evidenziato una scarsa partecipazione dei soci all'attività sociale a seguito di irregolare procedura di convocazione delle assemblee dei soci, la gestione della cooperativa in capo alla esigua platea sociale, peraltro legata da vincoli di parentela;

Considerato, infine, che gli ispettori hanno evidenziato indizi di violazioni di natura fiscale e tributaria;

Vista la nota n. 0013839 del 21 gennaio 2016 con la quale questo ufficio ha comunicato al legale rappresentante dell'ente l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di scioglimento ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa Meridional Future società cooperativa di produzione e Lavoro;

Vista la nota del 9 febbraio 2016, pervenuta il 16 febbraio 2016, con la quale il legale rappresentante della cooperativa, anziché controdedurre in difesa, si è limitato a comunicare che la cooperativa aveva deliberato il proprio scioglimento anticipato e volontario con assemblea straordinaria in data 28 dicembre 2015, con verbale redatto dal notaio Angela Caputo, peraltro con motivazioni collegate alle risultanze del verbale di ispezione straordinaria e non riconducibili ai presupposti art. 2545-*duodecies* del codice civile;

Considerato, quindi, che la cooperativa ha deliberato il proprio scioglimento sulla base delle irregolarità riscontrate al termine dell'ispezione straordinaria e non già a seguito di una autonoma valutazione, di fatto volendo eludere l'adozione del provvedimento sanzionatorio per atto dell'Autorità, proposto in sede ispettiva;

Considerato che il Comitato Centrale per le Cooperative, in data 24 febbraio 2016, ha espresso parere favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore perché dall'istruttoria sono emersi seri indizi di spurietà della cooperativa e tutti i presupposti codicistici dello scioglimento per atto dell'autorità per mancato perseguimento dello scopo mutualistico (frequente ricorso al subappalto, subappalto a terzi in violazione del contratto di appalto, contabilità inattendibile, indizi di evasione fiscale, ristretta base sociale con vincoli di parentela, irregolarità di convocazione delle assemblee);

Considerato necessario, nel caso, provvedere ad adottare lo scioglimento d'ufficio per atto dell'Autorità, al fine di sanzionare il carattere di spurietà dell'ente;

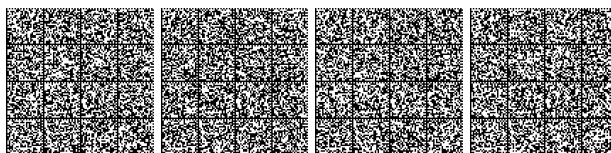
Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Gianluca Castiello;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Meridional Future Società Cooperativa di produzione e lavoro a r.l.», con sede in Napoli (codice fiscale 07739440639), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* del codice civile ed il dott. Gianluca Castiello, nato a Napoli il 5 maggio 1977 (codice fiscale CSTGLC77E05F839N), domiciliato in Trentola Ducenta (CE), via degli Olmi n. 8 ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo Regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 2 marzo 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A02751

DECRETO 3 marzo 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Ortoverde società cooperativa agricola», in Sabaudia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del consiglio dei Ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 25 gennaio 2016, n. 10/2016 del Tribunale di Latina con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Ortoverde società cooperativa agricola»;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa è attività del tutto vincolata;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La «Ortoverde società cooperativa agricola», con sede in Sabaudia (LT) (codice fiscale 01637280593) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Fabrizio Ruggieri (codice fiscale RGGFRZ64P30H501J), nato a Roma il 30 settembre 1964 ed ivi domiciliato in via Guido Alfani n. 29.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 3 marzo 2016

Il Ministro: GUIDI

16A02748

DECRETO 3 marzo 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Orto del Levante - società cooperativa agricola in liquidazione», in Mesagne e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Vista l'istanza dei legali rappresentanti della società cooperativa «Orto del Levante Società Cooperativa Agricola» società in liquidazione con sede in Mesagne (BR) con la quale viene richiesta l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile per la suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 58.377,00 si riscontra una massa debitoria per € 1.109.293,00 ed un patrimonio netto negativo di € -1.050.916,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Orto del Levante Società Cooperativa Agricola» società in liquidazione, con sede in Mesagne (BR) (codice fiscale 01851750743) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Silvia Muciaccia (codice fiscale MCCSLV82A52A662W), nata il 12 gennaio 1982 e domiciliata in Bari, via De Romita n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 3 marzo 2016

Il Ministro: GUIDI

16A02749

DECRETO 7 marzo 2016.

Revoca del consiglio di amministrazione della «Società cooperativa Edilizia Centro Condomini Vito Pacillo», in Manfredonia e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* c.c.;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 secondo comma ;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazione ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, "Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico";

Viste le risultanze dell'ispezione straordinaria disposta dei confronti della società cooperativa "Società Cooperativa Edilizia Centro Condomini Vito Pacillo" con sede in Manfredonia (FG) conclusa in data 3 giugno 2015 con la proposta di gestione commissariale;

Preso atto che dalle risultanze della citata ispezione straordinaria si è rilevato che la cooperativa aveva quasi completato i lavori per la realizzazione di 5 villette a schiera, che tali lavori risultavano interrotti a causa del fallimento della ditta appaltatrice "Edilizia Amica Coop. a r.l." di Manfredonia e che ciò ha comportato dissapori tra alcuni soci e la cooperativa;

Preso atto, inoltre, che i soci lamentavano irregolarità nella gestione sociale ed amministrativa dell'ente eccependo, altresì, che lo stesso veniva gestito da un organo amministrativo composto prevalentemente da membri della stessa famiglia;

Considerato che le principali irregolarità riscontrate in sede di ispezione straordinaria risultano essere le seguenti:

- le cariche sociali risultano scadute il 30.03.2013 e non rinnovate;

- lo statuto sociale non risulta conforme alle previsioni di legge;

- mancato aggiornamento ed irregolare tenuta del libro soci dove non risultano annotate le delibere consiliari relative all'esclusione di soci;

- irregolarità nelle convocazioni assembleari;

- mancata corrispondenza fra il capitale sociale iscritto in bilancio e le quote sottoscritte e versate dai soci riportate sul libro dei soci;

- irregolare tenuta del libro dei verbali dell'Assemblea;

Preso atto che in data 15.06.2015 il legale rappresentante della cooperativa presentava le proprie osservazioni in ordine alle risultanze ispettive, eccepiva la non gravità delle irregolarità contestate, la correttezza della gestione sociale fino ad allora esercitata, l'atteggiamento ostile di alcuni soci, nonché evidenziava la problematica del fallimento dell'appaltatore;

Preso atto delle risultanze del supplemento ispettivo concluso in data 5 ottobre 2015 al termine del quale gli ispettori, incaricati di chiarire la posizione del sodalizio in ordine alla situazione economico patrimoniale e precisamente in ordine alla sussistenza di una situazione di insolvenza, hanno confermato la proposta di gestione commissariale;

Vista la nota n. 0221287 inviata in data 2.11.2015 con la quale, ai sensi dell'art. 7 della L. 241/90, questo Ufficio ha comunicato l'avvio del procedimento finalizzato all'adozione del provvedimento di gestione commissariale ex art. 2545-*sexiesdecies* c.c. nei confronti della "Società Cooperativa Edilizia Centro Condomini Vito Pacillo";

Tenuto conto della nota pervenuta in data 23.11.2015 con la quale il legale rappresentante della cooperativa, per il tramite del proprio legale, ha formulato le proprie controdeduzioni in ordine alla comunicazione di avvio del procedimento di gestione commissariale, eccependo l'infondatezza delle irregolarità contestate e specificamente: la gravosità e l'inopportunità dell'adozione del provvedimento di gestione commissariale in considerazione che la platea sociale risulta composta da soli otto soci, che non sono presenti debiti a carico della cooperativa e che alcune unità abitative sono ormai in via di completamento;

Considerato che le argomentazioni contenute nella nota di controdeduzioni, anziché controdedurre in difesa, si limitano indicare la non opportunità del provvedimento proposto senza formulare alcuna considerazione relativamente al merito dello stesso, risultando quindi insuscettibili di far mutare l'orientamento dell'Amministrazione;

Preso atto altresì, delle molteplici richieste di adozione del provvedimento nonché della copiosa documentazione pervenute da parte di soci della cooperativa, per il tramite del proprio legale,

Visto il parere favorevole espresso in data 24 febbraio 2016 dal Comitato centrale per le Cooperative, previsto dall'art. 4, comma 4 del D.P.R. 14 maggio 2007, n. 78;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Giuseppe Tammaccaro;

Decreta:

Art. 1.

È revocato il consiglio di amministrazione della soc. coop. "Società Cooperativa Edilizia Centro Condomini Vito Pacillo" con sede in Manfredonia (FG), C.F. 01781950710, costituita in data 12 luglio 1989.

Art. 2.

Il dott. Giuseppe Tammaccaro, nato ad Andria (BA), il 5 aprile 1961 ed ivi domiciliato in Viale Don Luigi Sturzo, 61 è nominato commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di 12 (dodici) mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del Consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'Ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 22 gennaio 2002.

Il presente decreto, avverso il quale è proponibile il ricorso al Tribunale amministrativo regionale competente per territorio, verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 marzo 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A02763

DECRETO 7 marzo 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cantina Cooperativa Dolce Morso Società cooperativa», in Mottola e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013/1, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze del verbale di ispezione straordinaria effettuata da Ministero nei confronti della società cooperativa «Cantina Cooperativa Dolce Morso Società Cooperativa» in liquidazione, con sede in Mottola (TA), aderente all'Associazione di rappresentanza assistenza e tutela del movimento cooperativo Confcooperative;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 agosto 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto a fronte di un attivo circolante di € 534.254,00 si riscontra una massa debitoria a breve di € 1.708.196,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cantina Cooperativa Dolce Morso Società Cooperativa» in liquidazione, con sede in Mottola (TA), (codice fiscale 00092580737) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Fernando Ria (codice fiscale RIAFNN58A12C865T) nato a Collepasso (LE), il 12 gennaio 1958 e residente in Ginosa (TA) in via Ricciardi n. 12.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 marzo 2016

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A02766

DECRETO 7 marzo 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Parsec Flor Società cooperativa sociale a r.l.», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la LEGACOOP ha chiesto che la «Parsec Flor Società Cooperativa Sociale a r.l.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, e dalla situazione patrimoniale della cooperativa, aggiornata al 30 giugno 2015, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 381.393,00, si riscontra una massa debitoria di € 545.620,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 82.360,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante della cooperativa ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La «Parsec Flor Società Cooperativa Sociale a r.l.», con sede in Roma (codice fiscale 04497521007) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luigi Federico Brancia, nato a Crotone (KR) il 15 maggio 1966 (C.F.: BRNLFD66E15D1220) e domiciliato in Roma, via Nemorense, n. 91.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 marzo 2016

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A02767

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 marzo 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 438/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 26 febbraio 2016 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2016;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 7-9 marzo 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, generici/equivalenti/biosimilari corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

EPTIFIBATIDE ACCORD

LOPINAVIR E RITONAVIR MYLAN

PEMETREXED ACCORD

ARMISARTE

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del D.L. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 21 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico/Equivalente di nuova registrazione

EPTIFIBATIDE ACCORD

Codice ATC - Principio Attivo: B01AC16 - eptifibatide

Titolare: Accord Healthcare Limited

GUUE 26 febbraio 2016.

Indicazioni terapeutiche

Eptifibatide Accord deve essere utilizzato con acido acetilsalicilico ed eparina non frazionata.

Eptifibatide Accord è indicato per la prevenzione dell'infarto del miocardio in fase iniziale in adulti affetti da angina instabile o infarto del miocardio non Q che abbiano avuto l'ultimo episodio di dolore toracico nelle ultime 24 ore e con modifiche dell'elettrocardiogramma (ECG) e/o valori elevati degli enzimi cardiaci.

I pazienti che possono più probabilmente ottenere un beneficio dal trattamento con Eptifibatide Accord sono quelli ad alto rischio di sviluppare infarto del miocardio entro i primi 3-4 giorni dalla comparsa dei sintomi di angina acuta, includendo per esempio quelli che potrebbero essere sottoposti ad una Angioplastica Coronarica Percutanea Transluminale (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, PTCA) precoce ( ) (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il medicinale è solo per uso ospedaliero. Esso deve essere somministrato da parte di medici specialisti con esperienza nel trattamento delle sindromi coronariche acute.

Eptifibatide Accord soluzione per infusione deve essere utilizzato in associazione con Eptifibatide Accord soluzione iniettabile.

È raccomandata la somministrazione contemporanea di eparina, a meno che essa non sia controindicata per motivi quali anamnesi di trombocitopenia associata all'uso di eparina (vedere «Somministrazione di eparina», paragrafo 4.4). Eptifibatide Accord è inoltre utilizzabile in concomitanza con acido acetilsalicilico, in base a quanto previsto dalla pratica clinica ordinaria dei pazienti con sindrome coronarica acuta, a meno che il suo uso non sia controindicato.

Il medicinale è solo per uso ospedaliero. Esso deve essere somministrato da parte di medici specialisti con esperienza nel trattamento delle sindromi coronariche acute.

Confezioni autorizzate:

EU1/15/1065/001 AIC: 044701011/E In base 32: 1BN5BM

0,75 mg/ml - Soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (Vetro) - 100 ml - 1 flaconcino

EU1/15/1065/002 AIC: 044701023/E In base 32: 1BN5BZ

2 mg/ml - Soluzione Iniettabile - Uso endovenoso - Flaconcino (Vetro) 10 ml - 1 Flaconcino

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

Generico/Equivalente di nuova registrazione

LOPINAVIR E RITONAVIR MYLAN

Codice ATC - Principio Attivo: J05AR10 - lopinavir/ritonavir

Titolare: Mylan S.A.S.

GUUE 26 febbraio 2016

Indicazioni terapeutiche

Lopinavir e ritonavir è indicato, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 2 anni con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1).

La scelta di lopinavir e ritonavir per il trattamento di pazienti con infezione HIV-1 e con precedente esperienza di inibitori della proteasi deve basarsi su test di resistenza virale individuale e sulla storia dei trattamenti precedenti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Posologia e modo di somministrazione

Lopinavir e ritonavir deve essere prescritto da medici esperti nel trattamento dell'infezione da HIV. Le compresse di Lopinavir e ritonavir devono essere deglutite intere e non vanno masticate, divise o frantumate.

Modo di somministrazione

Le compresse di lopinavir e ritonavir sono somministrate per via orale e devono essere ingoiate per intero e non vanno masticate, divise o frantumate. Le compresse di lopinavir e ritonavir possono essere assunte con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU1/15/1067/001 AIC: 044696019/E In base 32: 1BN0GM

100 mg/25 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister - 60 Compresse

EU1/15/1067/002 AIC: 044696021/E In base 32: 1BN0GP

100 mg/25 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister - (Dose Unitaria) - 60 x 1 compresse

EU1/15/1067/003 AIC: 044696033/E In base 32: 1BN0H1

100 mg/25 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 60 Compresse

EU1/15/1067/004 AIC: 044696045/E In base 32: 1BN0HF

200 mg/50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister - 120 Compresse

EU1/15/1067/005 AIC: 044696058/E In base 32: 1BN0HU

200 mg/50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister - 360 compresse

EU1/15/1067/006 AIC: 044696060/E In base 32: 1BN0HW

200 mg/50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (Dose unitaria) - 120 x 1 compresse

EU1/15/1067/007 AIC: 044696072/E In base 32: 1BN0J8

200 mg/50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister - Flacone (HDPE) - 360 compresse

EU1/15/1067/008 AIC: 044696084/E In base 32: 1BN0JN

200 mg/50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 120 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

I requisiti per la sottomissione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107c(7) della direttiva 2001/83/CE e successivi aggiornamenti pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Un RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, pediatra (RNRL)

Generico/Equivalente di nuova registrazione

PEMETREXED ACCORD

Codice ATC - Principio Attivo: L01BA04 - pemetrexed

Titolare: Accord Healthcare Limited

GUUE 26 febbraio 2016.

Indicazioni terapeutiche

Mesotelioma pleurico maligno

Pemetrexed Accord in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.

Carcinoma Polmonare Non a Piccole Cellule

Pemetrexed Accord in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1).

Pemetrexed Accord è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino (vedere paragrafo 5.1).

Pemetrexed Accord è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Pemetrexed Accord deve essere somministrato solamente sotto la supervisione di un medico qualificato per l'uso della chemioterapia antitumorale.

Per le precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione di Pemetrexed Accord, vedere paragrafo 6.6.

Pemetrexed Accord deve essere somministrato per infusione endovenosa in 10 minuti il primo giorno di ciascun ciclo di 21 giorni. Per le istruzioni sulla ricostituzione e la diluizione di Pemetrexed Accord prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU1/15/1071/001 AIC: 044697011/E In base 32: 1BN1FM

100 mg - Polvere per concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (Vetro) - 1 Flaconcino

EU1/15/1071/002 AIC: 044697023/E In base 32: 1BN1FZ

500 mg - Polvere per concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (Vetro) - 1 Flaconcino

EU1/15/1071/003 AIC: 044697035/E In base 32: 1BN1GC

1000 mg - Polvere per concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (Vetro) - 1 Flaconcino

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e qualsiasi aggiornamento successivo pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (Risk Management Plan, RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le necessarie attività ed interventi descritti nel concordato RMP presentato nel modulo 1.8.2. dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

Ogni qualvolta il sistema di gestione del rischio viene modificato, in particolare in seguito al ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio, oppure in seguito al raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Non pertinente

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Non pertinente

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

Generico/Equivalente di nuova registrazione

ARMISARTE

Codice ATC - Principio Attivo: L01BA04 - pemetrexed

Titolare: ACTAVIS GROUP PTC EHF

GUUE 26 febbraio 2016.

Indicazioni terapeutiche

Mesotelioma pleurico maligno

Pemetrexed in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.

Carcinoma Polmonare Non a Piccole Cellule

Pemetrexed in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1).

Pemetrexed è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino (vedere paragrafo 5.1).

Pemetrexed è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Pemetrexed deve essere somministrato solamente sotto la supervisione di un medico qualificato per l'uso della chemioterapia antitumorale.

Per le precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione di Pemetrexed, vedere paragrafo 6.6.

Armisarte deve essere somministrato per infusione endovenosa in 10 minuti il primo giorno di ciascun ciclo di 21 giorni. Per le istruzioni sulla ricostituzione e la diluizione di Armisarte prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU1/15/1063/001 AIC: 044703015/E In base 32: 1BN797

25 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (Vetro) 4 ml - 1 flaconcino

EU1/15/1063/002 AIC: 044703027/E In base 32: 1BN79M

25 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (Vetro) 20 ml - 1 flaconcino

EU1/15/1063/003 AIC: 044703039/E In base 32: 1BN79Z

25 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (Vetro) 40 ml - 1 Flaconcino

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e qualsiasi aggiornamento successivo pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (Risk Management Plan, RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le necessarie attività ed interventi descritti nel concordato RMP presentato nel modulo 1.8.2. dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni qualvolta il sistema di gestione del rischio viene modificato, in particolare in seguito al ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio, oppure in seguito al raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Non pertinente

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Non pertinente

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

16A02761

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluad»

Estratto determina V&A/455 del 9 marzo 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4); C.I.3.b; A.1; A.5.a, relativamente al medicinale: FLUAD.

Numero procedura Europea: IT/H/0104/001/II/123; IT/H/0104/001/II/119; IT/H/0104/001/IA/124/G.

Titolare A.I.C.: Seqirus S.r.l.

È autorizzata la modifica delle sezioni: 4.5, 4.8, 5.1, 5.3, 6.6 e 7 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dei relativi paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Modifica del nome del titolare da Novartis Vaccines Influenza S.r.l. a Seqirus S.r.l. l'indirizzo rimane invariato.

Modifica del nome del sito di produzione da Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd a Seqirus Vaccines Ltd, l'indirizzo rimane invariato, relativamente al medicinale «Fluad», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 031840034 - «Sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml;

A.I.C. n. 031840046 - «Sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago;

A.I.C. n. 031840059 - «Sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 031840061 - «Sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02734

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dexlansoprazolo Takeda».

Estratto determina V&A/ 456 del 9 marzo 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) relativamente al medicinale: DEXLANSOPRAZOLO TAKEDA.

Numero procedura europea: PT/H/0859/001-002/II/005.

Titolare A.I.C.: Takeda Italia S.P.A.

È autorizzata la modifica delle sezioni: 4.3, 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei relativi paragrafi del foglio illustrativo.

Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in linea con l'ultima versione Company Core Safety Information per i medicinali a base di dexlansoprazolo.

Adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo al Qrd Template e correzioni per errori tipografici.

Relativamente al medicinale «Dexlansoprazolo Takeda», nelle forme e confezioni:

042134015 - «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al;

042134027 - «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al;

042134039 - «60 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al;

042134041 - «60 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al;

042134054 - «30 mg capsule a rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al;

042134066 - «30 mg capsule a rigide a rilascio modificato» 98 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al;

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02735

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gladexa».

Estratto determina V&A/ 457 del 9 marzo 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) relativamente al medicinale: GLADEXA.

Numero procedura europea: PT/H/0858/001-002/II/005.

Titolare AIC: Takeda Italia S.p.a..

È autorizzata la modifica delle sezioni: 4.3 , 4.4 e 4.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei relativi paragrafi del Foglio Illustrativo.

Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo in linea con l'ultima versione Company Core Safety Information per i medicinali a base di dexlansoprazolo.

Adeguamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo al Qrd Template e correzioni per errori tipografici.

relativamente al medicinale «GLADEXA», nelle forme e confezioni:

042133013 - «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al;

042133025 - «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al;

042133037 - «60 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al;

042133049 - «60 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al;

042133052 - «30 mg capsule a rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al;

042133064 - «30 mg capsule a rigide a rilascio modificato» 98 capsule in blister pvc/pe/pctfe/al.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02736

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actilyse».

Estratto determina V&A/ 507 del 15 marzo 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.11.b) relativamente al medicinale: ACTILYSE.

Numero procedura europea: DE/H/0015/001,004/II/110.

Titolare AIC: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione: versione 7.1 del Risk Managment.

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02737

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Botox».

Estratto determina V&A/ 508 del 15 marzo 2016

Autorizzazione della variazione: C.I *z)* ,C.I.4 relativamente al medicinale: BOTOX.

Numero procedura europea: IE/H/0113/001-003/II/097/G.

Titolare AIC: Allergan Pharmaceuticals Ireland.

È autorizzata la modifica delle sezioni: 4.2, 4.4, 6.3 e 7 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei relativi paragrafi del Foglio Illustrativo.

Sono inoltre modificate le Etichette per l'inserimento del nuovo regime di fornitura approvato.

relativamente al medicinale «BOTOX», nelle forme e confezioni:

034883013 - «100 unità Allergan polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino;

034883064 - «200 unità Allergan polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro;

034883076 - «200 unità Allergan polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini in vetro;

034883088 - «200 unità Allergan polvere per soluzione iniettabile» 3 flaconcini in vetro;

034883090 - «200 unità Allergan polvere per soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02738

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metotrexato Accord»

Estratto determina n. 415/2016 del 17 marzo 2016

Medicinale: METOTREXATO ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 - Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF (Regno Unito).

Confezioni:

«25 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 044177018 (in base 10) 1B45MU (in base 32);

«25 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 044177020 (in base 10) 1B45MW (in base 32);

«25 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 40 ml - A.I.C. n. 044177032 (in base 10) 1B45N8 (in base 32);

«25 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 044177044 (in base 10) 1B45NN (in base 32);

«25 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 40 ml - A.I.C. n. 044177057 (in base 10) 1B45P1 (in base 32);

«100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044177069 (in base 10) 1B45PF (in base 32);

«100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044177071 (in base 10) 1B45PH (in base 32);

«100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 044177083 (in base 10) 1B45PV (in base 32);

«100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 044177095 (in base 10) 1B45Q7 (in base 32);

«100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044177107 (in base 10) 1B45QM (in base 32);

«100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 044177119 (in base 10) 1B45QZ (in base 32).

Forma farmaceutica:

per il dosaggio 25 mg/ml: soluzione iniettabile;

per il dosaggio 100 mg/ml: concentrato per soluzione in infusione.

Composizione:

principio attivo:

per il dosaggio 100 mg/ml

principio attivo: ogni ml contiene 100 mg di metotrexato:

5 ml di soluzione contengono 500 mg di metotrexato;

10 ml di soluzione contengono 1000 mg di metotrexato;

50 ml di soluzione contengono 5000 mg di metotrexato;

per il dosaggio 25 mg/ml

principio attivo:

2 ml di soluzione contengono 50 mg di metotrexato;

20 ml di soluzione contengono 500 mg di metotrexato;

40 ml di soluzione contengono 1.000 mg di metotrexato;

eccipienti:

per il dosaggio 100 mg/ml: cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili;

per il dosaggio 25 mg/ml: cloruro di sodio, idrossido di sodio (per l'aggiustamento del *pH)*, acido cloridrico (per l'aggiustamento del *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili;

Per il dosaggio 100 mg/ml.

Produzione del principio attivo:

Excella GmbH - Nurnberger Strasse 12, D-90537 Feucht (Germania);

Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. - 56 Binhai Road, Jiaojiang District Taizhou City, Zhejiang Province 318000 (Repubblica Popolare Cinese).

Testing site: Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. - 46 Waisha Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province 318000 (Repubblica Popolare Cinese).

Produzione: Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457 and 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Ahmedabad, Gujarat 382210 (India).

Confezionamento primario e secondario: Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457 and 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Ahmedabad, Gujarat 382210 (India).

Controllo di qualità:

Astron Research Limited - 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF (Regno Unito);

Wessling Hungary Kft - Fòti ùt 56., Budapest 1047 (Ungheria);

Pharmavalid Limited - Budapest, Tátra u. 27/b - 1136 (Ungheria).

Rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito;

Wessling Hungary Kft - Fòti ùt 56., Budapest 1047 (Ungheria).

Per il dosaggio 25 mg/ml.

Produzione del principio attivo:

Excella GmbH - Nurnberger Strasse 12, D-90537 Feucht (Germania);

Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. - 56 Binhai Road, Jiaojiang District Taizhou City, Zhejiang Province 318000 (Repubblica Popolare Cinese).

Testing site: Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd. - 46 Waisha Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province 318000 (Repubblica Popolare Cinese).

Produzione: Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457 and 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Ahmedabad, Gujarat 382210 (India).

Confezionamento primario e secondario:

Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457 and 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Ahmedabad, Gujarat 382210 (India);

Accord Healthcare Limited - Unit C & D, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP (Regno Unito) (solo secondario).

Controllo di qualità:

Astron Research Limited - 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF (Regno Unito);

Pharmavalid Limited - Budapest, Tátra u. 27/b - 1136 (Ungheria).

Rilascio dei lotti: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF (Regno Unito).

Indicazioni terapeutiche:

100 mg/ml: leucemia linfocitica acuta, linfomi non-Hodgkin, sarcoma osteogenico, trattamento adiuvante nel tumore al seno in stadio avanzato, tumore della testa e del collo ricorrente o metastatico, coriocarcinoma e malattie trofoblastiche simili, tumore avanzato della vescica urinaria;

25 mg/ml: leucemia linfocitica acuta, profilassi della leucemia meningea, linfomi non-Hodgkin, sarcoma osteogenico, trattamento adiuvante nel tumore al seno in stadio avanzato, tumore della testa e del collo ricorrente o metastatico, coriocarcinoma e malattie trofoblastiche simili, tumore avanzato della vescica urinaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Metotrexato Accord» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02739

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Teva»

Estratto determina n. 416/2016 del 17 marzo 2016

Medicinale: TADALAFIL TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., via Messina n. 38 - 20154 Milano (Italia).

Confezioni:

A.I.C. n. 043274012 (in base 10) «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al 198MSW (in base 32);

A.I.C. n. 043274024 (in base 10) «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al 198MT8 (in base 32);

A.I.C. n. 043274036 (in base 10) «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al 198MTN (in base 32);

A.I.C. n. 043274048 (in base 10) «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al 198MU0 (in base 32);

A.I.C. n. 043274051 (in base 10) «5 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al monodose 198MU3 (in base 32);

A.I.C. n. 043274063 (in base 10) «5 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al monodose 198MUH (in base 32);

A.I.C. n. 043274075 (in base 10) «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc/Al 198MUV (in base 32);

A.I.C. n. 043274087 (in base 10) «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc/Al 198MV7 (in base 32);

A.I.C. n. 043274099 (in base 10) «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc/Al 198MVM (in base 32);

A.I.C. n. 043274101 (in base 10) «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc/Al 198MVP (in base 32);

A.I.C. n. 043274113 (in base 10) «5 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc/Al monodose 198MW1 (in base 32);

A.I.C. n. 043274125 (in base 10) «5 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc/Al monodose 198MWF (in base 32);

A.I.C. n. 043274137 (in base 10) «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 198MWT (in base 32);

A.I.C. n. 043274149 (in base 10) «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 198MX5 (in base 32);

A.I.C. n. 043274152 (in base 10) «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 198MX8 (in base 32);

A.I.C. n. 043274164 (in base 10) «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 198MXN (in base 32);

A.I.C. n. 043274176 (in base 10) «5 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al monodose 198MY0 (in base 32);

A.I.C. n. 043274188 (in base 10) «5 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al monodose 198MYD (in base 32);

A.I.C. n. 043274190 (in base 10) «10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al 198MYG (in base 32);

A.I.C. n. 043274202 (in base 10) «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al 198MYU (in base 32);

A.I.C. n. 043274214 (in base 10) «10 mg compresse rivestite con film» 4×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al monodose 198MZ6 (in base 32);

A.I.C. n. 043274226 (in base 10) «10 mg compresse rivestite con film» 24×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al monodose 198MZL (in base 32);

A.I.C. n. 043274238 (in base 10) «10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al 198MZY (in base 32);

A.I.C. n. 043274240 (in base 10) «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al 198N00 (in base 32);

A.I.C. n. 043274253 (in base 10) «10 mg compresse rivestite con film» 4×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al monodose 198N0F (in base 32);

A.I.C. n. 043274265 (in base 10) «10 mg compresse rivestite con film» 24×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Pvc-Al monodose 198N0T (in base 32);

A.I.C. n. 043274277 (in base 10) «10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 198N15 (in base 32);

A.I.C. n. 043274289 (in base 10) «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 198N1K (in base 32);

A.I.C. n. 043274291(in base 10) «10 mg compresse rivestite con film» 4×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al monodose 198N1M (in base 32);

A.I.C. n. 043274303 (in base 10) «10 mg compresse rivestite con film» 24×1 compresse in blister Opa/Alpvc/Al monodose 198N1Z (in base 32);

A.I.C. n. 043274315 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al 198N2C (in base 32);

A.I.C. n. 043274327 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al 198N2R (in base 32);

A.I.C. n. 043274339 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al 198N33 (in base 32);

A.I.C. n. 043274341 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al 198N35 (in base 32);

A.I.C. n. 043274354 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al 198N3L (in base 32);

A.I.C. n. 043274366 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al 198N3Y (in base 32);

A.I.C. n. 043274378 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al 198N4B (in base 32);

A.I.C. n. 043274380 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al 198N4D (in base 32);

A.I.C. n. 043274392 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al 198N4S (in base 32);

A.I.C. n. 043274404 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 4×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al monodose 198N54 (in base 32);

A.I.C. n. 043274416 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 12×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al monodose 198N5J (in base 32);

A.I.C. n. 043274428(in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 24x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Pvc-Al monodose 198N5W (in base 32);

A.I.C. n. 043274430 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al 198N5Y (in base 32);

A.I.C. n. 043274442 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al 198N6B (in base 32);

A.I.C. n. 043274455 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al 198N6R (in base 32);

A.I.C. n. 043274467 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al 198N73 (in base 32);

A.I.C. n. 043274479 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al 198N7H (in base 32);

A.I.C. n. 043274481 «20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al 198N7K (in base 32);

A.I.C. n. 043274493 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al 198N7X (in base 32);

A.I.C. n. 043274505 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al 198N89 (in base 32);

A.I.C. n. 043274517 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al 198N8P (in base 32);

A.I.C. n. 043274529 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 4×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al monodose 198N91 (in base 32);

A.I.C. n. 043274531 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 12×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al monodose 198N93 (in base 32);

A.I.C. n. 043274543 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 24×1 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al monodose 198N9H (in base 32);

A.I.C. n. 043274556 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 198N9W (in base 32);

A.I.C. n. 043274568 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 198NB8 (in base 32);

A.I.C. n. 043274570 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 198NBB (in base 32);

A.I.C. n. 043274582 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 198NBQ (in base 32);

A.I.C. n. 043274594 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 198NC2 (in base 32);

A.I.C. n. 043274606 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 198NCG (in base 32);

A.I.C. n. 043274618 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 198NCU (in base 32);

A.I.C. n. 043274620 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 198NCW (in base 32);

A.I.C. n. 043274632 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al 198ND8 (in base 32);

A.I.C. n. 043274644 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 4×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al monodose 198NDN (in base 32);

A.I.C. n. 043274657 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 12×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al monodose 198NF1 (in base 32);

A.I.C. n. 043274669 (in base 10) «20 mg compresse rivestite con film» 24×1 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al monodose 198NFF (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 5 mg, 10 mg, 20 mg di tadalafil;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato, povidone K12, crospovidone, sodio stearilfumarato;

film di rivestimento: alcol polivinilico, macrogol, biossido di titanio (E171), talco, ferro ossido giallo (E172).

Indicazioni terapeutiche: trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché tadalafil possa essere efficace nel trattamento della disfunzione erettile.

(solo 5 *mg)* Trattamento dei segni e dei sintomi dell'iperplasia prostatica benigna negli uomini adulti.

L'uso di «Tadalafil Teva» nelle donne non è indicato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadalafil Teva» è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02740

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carboplatino Cipla»

Estratto determina n. 407/2016 del 17 marzo 2016

Medicinale: CARBOPLATINO CIPLA.

Titolare AIC: Cipla Europe NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgio

Confezione: «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - AIC n. 043451018 (in base 10) 19G0NB (in base 32).

Confezione: «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 15 ml - AIC n. 043451020 (in base 10) 19G0ND (in base 32).

Confezione: «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 45 ml - AIC n. 043451032 (in base 10) 19G0NS (in base 32).

Confezione: «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 60 ml - AIC n. 043451044 (in base 10) 19G0P4 (in base 32).

Forma farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: 1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo: 10 mg di carboplatino.

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo:

Cipla Limited

Manufacturing and Research Division

Old Madras Road, Virgonagar District, Bangalore

560049 India

Rilascio lotti del prodotto finito:

S&D Pharma CZ, spol. s.r.o

Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility)

Repubblica Ceca

Cipla (EU) Limited

20 Balderton Street, Londra, W1K 6TL

Regno Unito

Cipla Europe NV

Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp

Belgio

Controllo lotti del prodotto finito:

Select Pharma Laboratories Limited

55 Stirling Enterprise park, Stirling, FK77RP

Regno Unito

Minerva Scientific Limited

Minerva House, Unit 2 Stoney Gate Road, Spondon, Derby, DE21 7RY

Regno Unito

Eurofins Bel/Novamann s.r.o.

Kollárovo nám 9, Bratislava 1, 811 07

Repubblica Slovacca

Pharmadox Laboratories

KW20A Corradino Industrial Estate, Poala Hill, PLA3000

Malta

SAG Manufacturing S.L.U.

Carretera N□I, km 36

28750 San Agustín del Guadalix, Madrid

Spagna

Select Bio Laboratories Limited

Biocity Scotland, Bo’ness Road, Motherwell, Lanarkshire, ML 1 5UH

Regno Unito

Eurofins Bel/Novamann s.r.o.

Mudroňova 2388/25, Piešťany, 921 01

Repubblica Slovacca

Produzione, confezionamento primario e secondario del prodotto finito:

Cipla Ltd.

Unit V, Plot 139, S-103, and M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa, 403722

India

Confezionamento secondario del prodotto finito:

Logifarma S.r.l.

Via Campobello, 1, 00040 Pomezia

Italia

Indicazioni terapeutiche: Carboplatino Cipla è indicato nel trattamento di

1. carcinoma epiteliale dell’ovaio in fase avanzata in:

a. terapia di prima linea;

b. terapia di seconda linea, dopo il fallimento di altri trattamenti.

2. carcinoma del polmone a piccole cellule.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - AIC n. 043451018 (in base 10) 19G0NB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 24,76.

Confezione: «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 15 ml - AIC n. 043451020 (in base 10) 19G0ND (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 45,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 74,27.

Confezione: «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 45 ml - AIC n. 043451032 (in base 10) 19G0NS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 131,42.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 216,90.

Confezione: «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 60 ml - AIC n. 043451044 (in base 10) 19G0P4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 191,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 316,16.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARBOPLATINO CIPLA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02741

Sospensione dell’autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano, rilasciata alla società Almus S.r.l.

Con il provvedimento n. aM - 40/2016 del 24 marzo 2016 è stata sospesa, su richiesta, l’autorizzazione alla produzione di medicinali dell’officina farmaceutica sita in Padova corso Stati Uniti, 9/A, rilasciata alla società Almus S.r.l.

16A02750

Rettifica dell’estratto della determina V&A n. 64 del 14 gennaio 2016, concernente la modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bocotoure».

Estratto determina V&A n. 503/2016 del 15 marzo 2016

È rettificato, nei termini che seguono, l’estratto della determina V&A n. 64 del 14 gennaio 2016, del medicinale BOCOTOURE della società Merz Pharmaceuticals GMBH (Codice S.I.S. 2973) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 48 del 27 febbraio 2016.

Laddove è riportato:

MEDICINALE BOCOTOURE

leggasi:

MEDICINALE BOCOUTURE.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02758

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido acetilsalicilico EG».

Estratto determina V&A/556 del 23 marzo 2016

Autorizzazione della variazione: B.II.d.1.e

Relativamente al medicinale: ACIDO ACETILSALICILICO EG

Numero procedura europea: SE/H/1257/001/II/011.

Titolare AIC: EG S.P.A

È autorizzata la seguente variazione: restringimento dei limiti per la specifica «Diametro» del prodotto finito da 7.2 mm a 7.1 - 7.3 mm sia al rilascio sia alla shelf life

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02759

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buprenorfina Mylan Generics».

Estratto determina V&A/559 del 23 marzo 2016

Autorizzazione della variazione: B.I.z

Relativamente al medicinale: BUPRENORFINA MYLAN GENERICS

Numero procedura europea: UK/H/1949/001-003/II/006.

Titolare AIC: Myan S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione: Modifica della composizione del prodotto finito: sostituzione di tre eccipienti: «Magnesio stearato, Talco e Silice» con l'eccipiente «sodio stearil fumarato»

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02760

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica civile della Fondazione di religione e di culto denominata «Fondazione Rosa Mistica Fontanelle», in Montichiari.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 22 marzo 2016, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Fondazione di religione e di culto denominata «Fondazione Rosa Mistica Fontanelle», con sede in Montichiari (BS).

16A02745

Riconoscimento della personalità giuridica civile del «Monastero Beata Vergine del Buon Cammino», in Iglesias.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 22 marzo 2016, viene riconosciuta la personalità giuridica civile del «Monastero Beata Vergine del Buon Cammino», con sede in Iglesias (CA).

16A02746

Riconoscimento della personalità giuridica civile del Seminario maggiore diocesano «Casa di Formazione al Presbiterato Emmanuel», in Frosinone.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 22 marzo 2016, viene riconosciuta la personalità giuridica civile del Seminario maggiore diocesano «Casa di Formazione al Presbiterato Emmanuel», con sede in Frosinone.

16A02747

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Elenco oneri informativi di cui al D.P.C.M. n. 252/2012

Si comunica che l'elenco degli oneri di cui al D.P.C.M. n. 252/2012, relativo al «Regolamento recante disposizioni per l'accertamento dell'esercizio della professione forense, a norma dell'articolo 21, comma 1, della legge 31 dicembre 2012, n. 247», è visionabile sul sito http://www.giustizia.it/giustizia/it/mg_1_29_1_4_1.wp

16A02874

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Procapen injector 3g sospensione intramammaria per bovini».

Decreto n. 33 del 26 febbraio 2016

Procedura di mutuo riconoscimento n. DE/V/0126/002/E/001.

Medicinale veterinario PROCAPEN INJECTOR, 3g sospensione intramammaria per bovini.

Titolare A.I.C.: AniMedica GmbH, Im Südfeld 9 - 48308 Senden-Bösensell (Germania).

Produttore responsabile rilascio lotti: gli stabilimenti AniMedica GmbH Im Südfeld 9 - 48308 Senden-Bösensell (Germania) o Industrial Veterinaria S.A., Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat, 08950 Barcellona (Spagna).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Scatola contenente 24 siringhe intramammarie per bovine in lattazione (A.I.C. n. 104817010).

Composizione:

Una siringa intramammaria da 10 ml contiene:

Principio attivo:

Benzilpenicillina - procaina monoidrato 3,0 g (equivalente a 1,7 g di benzilpenicillina).

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Bovine in lattazione.

Indicazioni terapeutiche: per il trattamento delle mastiti nelle bovine in lattazione causate da stafilococchi e streptococchi sensibili alla benzilpenicillina.

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni;

Le siringhe sono monouso.

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 5 giorni;

Latte: 6 giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A02704

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cefovet A»

Estratto provvedimento n. 171 del 26 febbraio 2016

Medicinale veterinario CEFOVET A, sospensione intramammaria per bovini, ovini, caprini in asciutta (A.I.C. n. 101961).

Titolare A.I.C: Merial Italia S.p.A., via Vittorio Pisani, 16 - 20124 Milano.

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IA (B.II.e.6.a): modifica di un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito (ad esempio colore del tappo amovibile, codice colore sugli anelli delle fiale, protezione dell'ago (utilizzo di una plastica diversa). Modifica che incide sulle informazioni relative al prodotto.

Si autorizzano le seguenti modifiche: Viene autorizzata la rimozione del sacchetto di plastica utilizzato nel confezionamento primario del prodotto finito.

Per effetto della suddetta variazione viene modificata la descrizione delle confezioni nell'SPC.

I lotti già in commercio possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A02705

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Aquacoli 2 000 000 UI/ml, soluzione per uso in acqua da bere o nel latte».

Decreto n. 29 del 23 febbraio 2016

Procedura decentrata n. ES/V/0192/001/DC.

Procedura europea n. ES/V/0192/001/IA/002.

Medicinale veterinario AQUACOLI 2 000 000 UI/ml, Soluzione per uso in acqua da bere o nel latte.

Titolare A.I.C.: La società Laboratorios Calier S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Vallès (Barcellona) Spagna.

Produttore responsabile rilascio lotti: Lo stabilimento della ditta titolare dell'A.I.C. Laboratorios Calier S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Vallès (Barcellona) Spagna.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone di polietilene ad alta densità di 1 l - A.I.C. n. 104531013;

flacone di polietilene ad alta densità di 5 l - A.I.C. n. 104531025.

Composizione:

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Colistina (come solfato) 2 MUI

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Bovini (vitelli), ovini (agnelli), suini e polli.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento e metafilassi delle infezioni enteriche causate da *Escherichia coli* non invasivi sensibili alla colistina.

Prima del trattamento metafilattico deve essere stabilita la presenza della malattia nel gruppo/mandria.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi;

dopo diluizione e ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore dopo diluizione in acqua da bere e 6 ore dopo diluizione in sostituto del latte;

dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 1 giorno;

Uova: zero giorni.

Regime di dispensazione: Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Somministrazione da parte del medico veterinario o sotto la sua diretta responsabilità.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A02706

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Determinazione del costo medio orario del lavoro per il personale dipendente da istituti ed imprese di vigilanza privata e servizi fiduciari.

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 21 marzo 2016 è stato determinato il costo medio orario del lavoro per il personale dipendente da istituti ed imprese di vigilanza privata e servizi fiduciari a valere dai mesi di febbraio 2013, febbraio 2014, febbraio 2015 e marzo 2016.

Il testo integrale del decreto, completo delle relative tabelle, è disponibile sul sito internet istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali all'indirizzo: www.lavoro.gov.it

16A02744

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Comunicato relativo alla domanda di registrazione della denominazione «Flönz» ai sensi dell'articolo 50 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari.

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 107 del 21 marzo 2016 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta della denominazione «FLÖNZ», presentata dalla Germania ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Prodotti a base di carne (cotti, salati, affumicati, *ecc)*», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20, Roma - (E-MAIL: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

16A02768

Comunicato relativo alla domanda di modifica della denominazione registrata «Huile D'Olive De Haute-Provence» ai sensi dell'articolo 53 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari.

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C 108 del 23 marzo 2016 - a norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione registrata «Huile D'Olive De Haute-Provence» presentata dalla Francia ai sensi dell'articolo 53 del Regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Oli e grassi (burro, margarina, olio ecc.)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20, Roma - (E-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

16A02769

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Liquidazione coatta amministrativa della «La Piccola - Società cooperativa sociale Onlus», in Udine e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 370 dd. 11 marzo 2016 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'articolo 2545-*terdecies* c.c., della cooperativa «La Piccola - Società Cooperativa Sociale Onlus» in liquidazione con sede in Udine, C.F. 02599820301, costituita il giorno 21 gennaio 2010 per rogito notaio dott. Eligio Garelli di Tolmezzo ed ha nominato commissario liquidatore la dott.ssa Doretta Cescon, con studio in Udine, Via Morpurgo n. 34.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

16A02770

Liquidazione coatta amministrativa della «La Piccola Bì - Società cooperativa sociale Onlus», in Udine e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 371 dd.11.03.2016 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'articolo 2545-*terdecies* c.c., della cooperativa «La Piccola Bì - Società Cooperativa Sociale Onlus» in liquidazione, con sede in Udine, C.F. 02677830305, costituita il giorno 3 novembre 2011 per rogito notaio dott. Eligio Garelli di Tolmezzo ed ha nominato commissario liquidatore la dott.ssa Doretta Cescon, con studio in Udine, Via Morpurgo n. 34.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

16A02771

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-083) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00